

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant:

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problems Mailbox.**



⑯ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑯ Offenlegungsschrift  
⑯ DE 197 00 838 A 1

⑯ Int. Cl. 6:  
A 61 M 15/00  
A 61 M 11/00  
A 61 M 31/00

⑯ Aktenzeichen: 197 00 838.0  
⑯ Anmeldetag: 13. 1. 97  
⑯ Offenlegungstag: 16. 7. 98

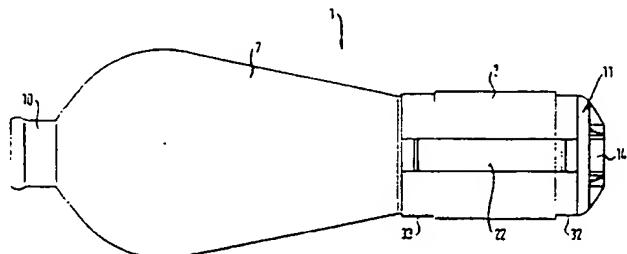
⑯ Anmelder:  
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co, 76227 Karlsruhe,  
DE  
⑯ Vertreter:  
Prinz und Kollegen, 81241 München

⑯ Erfinder:  
Goldemann, Raul, 12203 Berlin, DE

⑯ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
zu ziehende Druckschriften:  
DE 195 18 810 A1  
DE 28 50 386 A1  
DE-GM 77 08 536  
GB 7 98 338  
US 36 66 182  
US 27 58 879  
US 26 26 647

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑯ FalSpacer  
⑯ Es wird ein FalSpacer zur oralen und/oder nasalen  
Applikation eines Dosieraerosols vorgeschlagen, der auf  
Taschenformat zusammengefaltet werden kann und der  
zur Stabilisierung des Aerosols in nur einer Richtung  
durchströmt werden kann. Der FalSpacer weist eine vor-  
zugsweise zylindrische Hülse mit zwei einander diametral  
gegenüberliegenden, jeweils mit einer Kappe verschließ-  
baren Öffnungen und einen faltbaren Elastomerbeutel auf,  
der ebenfalls zwei einander diametral gegenüberlie-  
gende Öffnungen besitzt, die als Einströmöffnung und  
Ausströmöffnung für das Aerosol dienen. Der Beutel ist  
nur im Bereich seiner Einströmöffnung mit der Innenflä-  
che der Hülse lösbar verbunden und weist an seiner Aus-  
strömöffnung ein angeformtes Mundstück für den Patien-  
ten auf. Beutel und Hohlkörper sind derart aneinander an-  
gepaßt, daß der Beutel in zusammengefaltetem Zustand  
vollständig innerhalb der Hülse unterbringbar und darin  
einschließbar ist.



DE 197 00 838 A 1

DE 197 00 838 A 1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen faltbaren Spacer, d. h. eine Inhalationshilfe, die zwischen dem Mund oder der Nase eines Patienten und dem Mundstück eines Dosieraerosolbehälters als Zwischenbehälter oder Vorschaltkammer eingelegt wird. Eine bestimmte, dem Hub des Dosieraerosolbehälters entsprechende Arzneimitteldosis wird in den Spacer eingesprührt, damit der Patient das Aerosol ohne Zeitdruck mit eigenen, tiefen Atemzügen inhalieren kann und damit das Medikament in definierter, feinstdisperse Verteilung in einem definierten Volumen der als Dispergiernmittel verwendeten Luft inhaliert werden kann.

Besondere Bedeutung für die orale und/oder nasale Applikation besitzen die Antiallergika und die Corticosteroide, die zusammen mit üblichen Treibgasen in Form von Pulverdosieraerosolen oder Flüssigdosieraerosolen verabreicht werden, wobei die zu inhalierenden Feststoffteilchen oder Tröpfchen eine Teilchengröße zwischen 1 und 10 µm, vorzugsweise 2 bis 5 µm, aufweisen sollten. Bei Teilchen mit einer Größe unter 1 µm besteht die Gefahr, daß sie vom Patienten wieder exhaliert werden, während Teilchen mit einer Größe von über 10 µm allenfalls bis zu den Bronchien und Bronchiolen, nicht aber zu den terminalen Bronchiolen, den Alveolarkanälen und den Alveolen der Lunge vordringen können.

Als Spacer sind bisher starre, einstückige Körper vorgeschlagen worden (vgl. G. Ross, "Aerosole und Pumpenaerosole" in "Pharmazeutische Technologie", herausgegeben von H. Sucker et al.), 2. Auflage, Georg Thieme Verlag, Stuttgart - New York, 1991, Seiten 673-675), teleskopierend ausziehbare und zusammenziehbare Körper (vgl. z. B. GB-A-2 110 543), aber auch flexible, aufblasbare und zusammendrückbare Beutel oder Bälge, wie sie insbesondere in den Patentschriften EP-B1-0 050 654, DE-C1-44 09 076 und US-A-5 318 916 beschrieben sind.

Bei der aus dem deutschen Patent 44 09 076 bekannten Inhalationshilfe handelt es sich um einen multifunktionalen Beatmungsbeutel, der als Ausrüstungsgegenstand für den ärztlichen Notfallhelfer gedacht ist, aber nicht für die Selbstmedikation eines Patienten. Es handelt sich im wesentlichen um einen mit zwei einander diametral gegenüberliegenden Öffnungen versehenen Siliconbeutel, dessen eine Öffnung mit einem Mundstück und dessen anderes Ende mit einem aufwendigen, aus vielen Einzelteilen bestehenden Ventil und einer aufgeschraubten Führungshülse zur Aufnahme eines Dosieraerosolbehälters versehen ist. Die Ventilanordnung ist so beschaffen, daß der ballonartige Siliconbeutel auch für die manuelle Zwangsbeatmung ähnlich wie ein Blasbulb verwendet werden kann.

Aus der EP-B1-0 050 654 ist ein Inhalator mit einem faltbaren Folienbeutel bekannt, wobei der Folienbeutel aber nur eine Öffnung aufweist, in die das Mundstück für den Patienten eingesetzt ist, auf welches wiederum ein Dosieraerosolbehälter aufgesetzt ist. Das Aerosol strömt durch einen Teil des röhrlinigen Mundstücks in den Folienbeutel ein und strömt, wenn der Patient einatmet, in der Gegenrichtung durch dasselbe Mundstück wieder zurück. Die zwangsläufig bewirkte Umkehr der Strömungsrichtung führt zu unerwünschten Dichte- und Konzentrationsgradienten innerhalb des Aerosols, zur verstärkten Niederschlagsneigung der dispergierten Teilchen an den Innenwänden des Folienbeutels und zu einer verstärkten Teilchenagglomeration aufgrund der höheren Wahrscheinlichkeit des Zusammensetzens dispergierter Teilchen.

Aus der US-PS 5 318 016 ist ein Inhalator mit einem Faltspacer im Taschenformat bekannt, bei dem ein faltbarer Folienbeutel, der ebenfalls nur eine Öffnung aufweist, mit zwei

einander diametral gegenüberliegenden Enden in Deckeln oder Kappen aus Kunststoff befestigt ist und durch helikales Verdrehen der beiden Kappen so zusammengefaltet werden kann, daß er vollständig im Inneren der beiden lösbar miteinander verbundenen Kappen untergebracht werden kann. In einer der beiden Kappen befindet sich eine Durchgangsöffnung, an deren Enden zum einen die Einströmtöffnung des Folienbeutels, zum anderen ein Mundstück für den Patienten angeordnet sind und in die außerdem ein Einstromkanal mündet, durch den das Dosieraerosol aus einem auf die Kappe aufzusetzenden Behälter einströmt. Die aus diesem Patent bekannte Konstruktion hat zwar den Vorteil, auf ein handliches Taschenformat zusammenlegbar zu sein, besitzt aber im übrigen dieselben Nachteile wie die aus dem europäischen Patent 0 050 654 bekannte Bauart, weil die Strömungsrichtung des Aerosols zwangsläufig beim Einatmen des Aerosols um 180° geändert wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Faltspacer zu schaffen, der sich auf ein möglichst kompaktes Taschenformat zusammenfalten läßt, der aus möglichst wenig einfach herzustellenden Einzelteilen zusammengesetzt ist, die sich leicht zusammensetzen lassen, einen Faltspacer zudem, bei dem das Durchströmen des Aerosols bestimmungsgemäß nur in einer Richtung erfolgt und Strömungsverhältnisse geschaffen werden, die eine Aggregation oder Rekombination dispergierter Teilchen während einer möglichst langen Verweildauer verhindern.

Diese Aufgabe wird erfundungsgemäß durch einen Faltspacer zur oralen und/oder nasalen Applikation eines Dosieraerosols gelöst, der eine vorzugsweise zylindrische Hülse mit zwei einander diametral gegenüberliegenden, jeweils mit einer Kappe verschließbaren Öffnungen und einen faltbaren Elastomierbeutel aufweist, der ebenfalls zwei einander diametral gegenüberliegende Öffnungen besitzt, die als Einströmtöffnung und Ausströmtöffnung für das Aerosol dienen, und der nur im Bereich seiner Einströmtöffnung mit der Innenfläche der Hülse lösbar verbunden ist und an seiner Ausströmtöffnung ein angeformtes Mundstück für den Patienten aufweist, wobei der Beutel und die Hülse derart aneinander angepaßt sind, daß der Beutel, einschließlich des Mundstücks, in zusammengefaltetem Zustand vollständig innerhalb der Hülse unterbringbar und darin einschließbar ist.

Dadurch wird erreicht, daß das Dosieraerosol beim Einatmen durch den Patienten nur in der Richtung durch den Spacer hindurchströmen kann, in der es aus dem Aerosolbehälter in den Spacer einströmt. Dies stellt gegenüber den mit zwangsläufiger Umkehr der Strömungsrichtung arbeitenden bekannten Spacern einen wesentlichen Vorteil dar, weil die metastabile feindisperse Verteilung der Feststoffteilchen während einer längeren Verweilzeit des Aerosols im Spacer erhalten bleibt und die Gefahr der Agglomeration oder Rekombination insbesondere solcher dispergierter Teilchen minimiert wird, die eine Teilchengröße im Bereich zwischen 1 und 10 µm aufweisen und die für die Behandlung von Atemwegserkrankungen ganz besonders wichtig sind.

Gleichzeitig wird mit dem erfundungsgemäßen Faltspacer eine besonders leicht und auch von Kindern und älteren Patienten bequem handhabbare Inhalationshilfe geschaffen, die sich auf ein kompaktes Taschenformat zusammenlegen bzw. -falten läßt, allen hygienischen Anforderungen entspricht und sich darüber hinaus einfach und kostengünstig herstellen läßt. Der erfundungsgemäße Faltspacer erzeugt praktisch keinen bzw. nur einen äußerst geringen Einatemwiderstand.

Bei einer vorteilhaften Ausführungsform des erfundungsgemäßen Faltspacers ist eine der Öffnungen der Hülse als Durchströmtöffnung für den Beutel ausgebildet und erstreckt sich im wesentlichen über den gesamten Querschnitt der

Hülse, während sich in der gegenüberliegenden Öffnung ein Ansatzstück mit einer Einströmiöffnung für das Aerosol befindet.

Dadurch wird zum einen das Entfalten und Zusammensetzen des Beutels erleichtert und zum anderen wird durch die unterschiedliche funktionelle Gestaltung der diametral einander gegenüberliegenden Enden der Hülse eine Fehlbedienung etwa durch blinde oder nahezu blinde Patienten, die im wesentlichen auf ihren Tastsinn angewiesen sind, aber auch durch Patienten im Kindesalter entgegengewirkt.

Vorzugsweise ist das Ansatzstück als Steckverbinder zum Ein- oder Aufstecken des Mundstücks eines Dosieraerosolbehälters ausgebildet.

Dadurch wird eine besonders einfache und sichere Verbindung zwischen Dosieraerosolbehälter und Faltspace geschaffen. Außerdem gestaltet dies eine gezielte Anpassung des Ansatzstücks an ein bestimmtes oder an mehrere bestimmte Handelsprodukte von ganz bestimmten Arzneimitteln enthaltenden Dosieraerosolbehältern, so daß ein Patient, der auf mehrere verschiedene Dosieraerosol-Arzneimittel angewiesen ist, für jedes dieser Arzneimittel den passenden Faltspace in Taschenformat mit sich führen kann, ohne daß es zu einer unzweckmäßigen Vermischung dieser Aerosole oder zur Verunreinigung eines Faltspace mit dem jeweils anderen Medikament kommen kann.

Vorzugsweise ist das als Steckverbinder ausgebildete Ansatzstück so ausgebildet, daß auch bei ein- oder aufgestecktem Mundstück eines Dosieraerosolbehälters mindestens ein Lüftungskanal innerhalb des Ansatzstücks offen bleibt, durch den beim Einsprühen des Dosieraerosols Luft und/ oder Treibgas entweichen kann und beim Einatmen des Aerosols durch den Patienten Luft in den Beutel nachströmen kann, so daß der Druck im Inneren des Beutels nahezu unverändert bleibt und der Beutel auch bei schnellem Einatmen nicht kollabiert.

Der Beutel ist vorzugsweise innen glatt ausgebildet, während er auf seiner äußeren Oberfläche Verstärkungsrippen aufweisen kann, die in Längs- oder Querrichtung aufgebracht sein können, bevorzugt aber spiralförmig gewunden verlaufen können.

Eine - abgesehen von einer geringen Oberflächenrauhigkeit - glatte Oberfläche auf der Innenseite des Beutels führt zu einer Minimierung unerwünschter Niederschläge feindispersierter Feststoffteilchen oder Tröpfchen und damit zu einer Minimierung des unerwünschten, aber meist unvermeidlichen Arzneimittelpulks im Spacer, zumal dann, wenn der Beutel keinerlei Totzonen aufweist, wie dies erfahrungsgemäß der Fall ist.

Die Verstärkungsrippen auf der Außenfläche des Beutels führen zu einer Erhöhung der Eigensteifigkeit des Beutels im entfalteten Zustand, die ebenfalls für eine Minimierung des im Spacer pro Sprühstoß des Dosieraerosols verbleibenden Rückstandes von Bedeutung ist. Ein spiralförmig gewundener Verlauf der äußeren Verstärkungsrippen des Beutels erleichtert das geordnete und jederzeit wiederholbare Entfalten und Zusammenfalten des Beutels durch eine leichte Drehung um die Längsachse des Spacers. Im übrigen kann die Eigensteifigkeit des Beutels durch Veränderung der Wanddicke und der Shore-Härte des verwendeten Elastomers in der gewünschten Weise eingestellt werden.

Vorzugsweise weist der Beutel ein definiertes Volumen von 50 bis 800 ml, vorzugsweise 250 bis 300 ml, auf. Für die meisten Dosieraerosol-Arzneimittel, insbesondere Antiarzneimittel und Corticosteroide, hat sich ein vom Patienten in möglichst einem Zug einzunehmendes Volumen von zwischen 50 und 800 ml als optimal erwiesen, um das Eindringen der dispersierten Feststoffteilchen oder Tröpfchen nicht nur in die Bronchien und Bronchiolen, sondern auch in die

terminalen Bronchiolen, Alveolarkanäle und Alveolen zu erreichen.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung weist der Beutel in vollständig entfaltetem Zustand im wesentlichen einen tropfen- oder birnenförmigen Querschnitt auf.

Ein solcher Querschnitt ist deshalb besonders bevorzugt, weil er ähnliche strömungsmechanische Verhältnisse wie ein Venturi-Rohr schafft, da sich der Querschnitt des durchströmten Raumes zunächst stetig vergrößert, was zu einem Druckabfall und zur Verlangsamung der Strömungsgeschwindigkeit führt, gleichzeitig aber die Gefahr des Abreißen der Strömung reduziert und der Bildung von Turbulenzen und Wirbeln, und damit der Umkehr der Strömungsrichtung, entgegengewirkt.

Besonders bevorzugt ist eine Querschnittsform, bei der der Beutel einen sich unmittelbar an die Einströmiöffnung anschließenden, dem Querschnitt der vorzugsweise zylindrischen Hülse angepaßten ersten Abschnitt, einen mittleren, etwa kegelstumpfförmigen Abschnitt mit sich in der Durchströmrichtung stetig vergrößernden Durchmesser und einen dritten, etwa halbkugelförmigen Abschnitt aufweist. Diese Querschnittsform kommt der Venturi-Form am nächsten und gewährleistet deshalb bei Flüssig aerosolen einen definierten Sprühverdampfungsprozeß; außerdem werden Totzonen sicher vermieden.

Die Hülse und die Kappen des erfundungsgemäßen Faltspace bestehen vorzugsweise aus thermoplastischem Elastomer, das besonders vorteilhaft auf Basis von Polyethylen oder Polypropylen hergestellt ist.

Diese thermoplastischen Elastomere lassen sich durch Spritzgießen besonders leicht verarbeiten, sie entsprechen allen hygienischen Anforderungen, und aus ihnen hergestellte Formteile lassen sich leicht reinigen: insbesondere sind sie auch spülmaschinenfest.

Auch der Beutel besteht vorzugsweise aus einem Elastomer. Geeignete Elastomere sind z. B. Silikone, Styrol-Butadien-Copolymere und Polyurethane, insbesondere solche, deren Shore-A-Härte 20 bis 100, besonders bevorzugt 40 bis 70, beträgt.

Die Wanddicke des Elastomerbeutels beträgt etwa 0,2 bis 2 mm, vorzugsweise 0,5 bis 0,8 mm und besonders bevorzugt etwa 0,7 mm. Die ausgewählte Wanddicke bewirkt in Verbindung mit dem ausgewählten Elastomer-Material und mit der ausgewählten Shore-Härte innerhalb der genannten Bereiche, daß sich der zusammengefaltete Beutel nach Entfernen der Verschlußkappe nüchtern, praktisch von selbst, entfaltet.

Die Hülse kann einstückig oder mehrteilig und vorzugsweise zweiteilig ausgebildet sein, wobei das als Steckverbinder ausgebildete Ansatzstück ein gesondertes, aufsteckbares oder aufknüpfbares Teil ist und der Mantel der Hülse aus zwei lösbar zusammengeknüpften Kunststoffteilen aus thermoplastischen Elastomeren gebildet sein kann.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Hülse im Bereich ihrer einströmseitigen Öffnung im Querschnitt U-förmig nach innen umgebogen, wodurch eine Ringnut zur Aufnahme des Elastomerbeutels gebildet wird. Vorzugsweise ragt in die Ringnut mindestens eine Ringwulst radial hinein, wodurch eine besonders einfach herstellbare, leicht montierbare und dennoch sicher wirkende Klemmverbindung zwischen Beutel und Hülse geschaffen wird.

Das Ansatzstück ist vorzugsweise als Klemmstück zur radialen Verpressung des Beutels in der Ringnut ausgebildet, beispielsweise durch gleichmäßig über seinen Umfang verteilte Klemmstege, die an ihren freien Enden Vorsprünge, Zapfen oder Nasen aufweisen können, die die inneren

Wandteile der U-förmig umgebogenen Hülse verrastend hintergreifen.

Zur Erleichterung der radialen Spreizbarkeit sind die inneren Wandteile der U-förmig umgebogenen Hülse vorzugsweise geschlitzt ausgebildet.

Bei einer anderen Ausführungsform der Erfindung trägt der Beutel einen seine Einströmöffnung umgrenzenden Klemmring, während die Hülse innen, hinter ihrer Einströmöffnung, eine Ringnut zur lösaren Aufnahme des Klemmringes aufweist. Dadurch läßt sich der Beutel auf einfachste Weise lösbar mit dem Hohlkörper verknüpfen. Der Klemmring kann vollständig in eine 360°-Ringnut eingreifen und mit dieser verrasten oder aber nur einzelne, bogenförmige, punkt- oder zungenförmige Erhebungen tragen, die in einzelne Bogenabschnitte der Ringnut verrastend eingreifen, wobei die Bogenabschnitte der Ringnut einseitig geschlossen oder aber durchgehend offen als Schlitze ausgebildet sein können.

Die Hülse kann an ihren Außenrändern zusätzliche Rastmittel zur Verrastung mit den Kappen aufweisen. Die Kappen können ihrerseits komplementäre Rastmittel aufweisen, also z. B. entsprechend geförmte Nuten, wenn die Rastmittel an den Außenrändern des Hohlkörpers erhabene Stege, Noppen oder dergleichen sind, oder umgekehrt entsprechend geförmte Erhebungen, wenn die Rastmittel an den Außenrändern des Hohlkörpers Ausnehmungen, Nuten, Schlitze oder dergleichen sind.

Die beiden Kappen des Faltspaceers sind vorzugsweise unterschiedlich hoch ausgebildet, um die Handhabung des Faltspaceers zu erleichtern und Fehlbedienungen durch sehr schwache oder auf andere Weise behinderte Patienten oder durch Kinder mit größtmöglicher Sicherheit auszuschließen.

Vorzugsweise weisen die Hülse und die Kappen auf ihrer äußeren Umfangsfläche jeweils mindestens einen ebenen Flächenabschnitt auf, der als Feld zur Beschriftung oder Etikettierung oder zur Aufnahme eines Datenträgers, z. B. eines Barcodes, dienen kann.

Bei einer anderen bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist schließlich im Bereich des Mundstücks oder unmittelbar angrenzend an das Mundstück, auf der Innenseite des Beutels, ein Auslaßventil angeordnet, das sich nur in einer Richtung, nämlich der vorgegebenen Durchströmrichtung für das Aerosol, beim Einatmen des Patienten automatisch öffnet, in der Gegenrichtung aber automatisch schließt.

Dadurch wird erreicht, daß das Dosieraerosol nur beim Einatmen des Patienten durch Mund oder Nase aus dem Spacer herausströmt, während sich beim Ausatmen des Patienten das Ventil automatisch schließt. Dies verhindert zum einen das Eindringen von Feuchtigkeit aus der Atemluft in den Beutel, verhindert aber auch das unbeabsichtigte Ausblasen restlichen Aerosols aus dem Beutel durch den gegebenenfalls vorhandenen mindestens einen Lüftungskanal im Ansatzstück.

Auf das Mundstück des Beutels kann ggf. eine Nasen- oder Mund/Nasenmaske aufgesteckt werden.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand der Zeichnung näher erläutert:

Fig. 1 ist eine schematische Seitenansicht einer Ausführungsform des erfundungsgemäßen Faltspaceers:

Fig. 2 ist ein Längsschnitt durch den Faltspaceer von Fig. 1;

Fig. 3 ist ein vergrößertes Detail von Fig. 2;

Fig. 4a-c zeigt die Hülse des Faltspaceers von Fig. 1 und 2 in Front- und Seitenansicht und im Schnitt;

Fig. 5a-c zeigt das Ansatzstück des Faltspaceers von Fig. 1 und 2 in Front- und Seitenansicht und im Schnitt (etwas vergrößert, nicht maßstabsgerecht);

Fig. 6a-d und Fig. 7a und b zeigen die Handhabung eines

erfindungsgemäßen Faltspaceers beim Aufstecken eines Dosieraerosolbehälters und Entfalten des Elastomerbeutels.

Der erfundungsgemäße Faltspaceer 1 besteht im wesentlichen aus einer vorzugsweise zylindrischen Hülse 2, einem faltbaren Elastomerbeutel 7 mit angeformtem Mundstück 10 und einem Ansatzstück 11 (Fig. 1) sowie zwei abnehmbaren Kappen 3, 4 (Fig. 6).

Das Ansatzstück 11 mit seiner durchgehenden Einströmöffnung 14 ist in die einströmseitige Öffnung 5 (Fig. 2) der Hülse 2 eingesetzt. An dem der Öffnung 5 diametral gegenüberliegenden Ende der Hülse 2 besitzt diese eine als Durchtrittsöffnung für den Beutel 7 ausgebildete Öffnung 6, die sich im wesentlichen über den gesamten Querschnitt der Hülse 2 erstreckt, während die Einströmöffnung 14 für das Aerosol eine Querschnittsfläche besitzt, die nur einen Bruchteil der Querschnittsfläche der Hülse 2 ausmacht.

Die Hülse 2 und die Kappen 3, 4 bestehen aus einem thermoplastischen Elastomer auf Basis von Polyethylen oder Polypropylen, wobei es sich um Spritzgußteile mit glatten oder leicht angerauhten, leicht zu reinigenden Oberflächen handelt, die auch spülmaschinenfest sind. Alle Kanten sind zur Vermeidung von Verletzungen abgerundet. In ihrer Mantelfläche weisen sowohl die Hülse 2 als auch die Kappen 3, 4 jeweils mindestens einen ebenen Flächenabschnitt 21, 22, 23 auf, der als Beschriftungsfeld oder zum Aufkleben eines Etikets geeignet ist.

Der Beutel 7 besteht aus ggf. antistatisch ausgerüstetem Elastomer, vorzugsweise Silikon, mit einer Shore-A-Härte von etwa 55 und einer Wanddicke von etwa 0,7 mm und weist ebenso, wie die Hülse 2, zwei einander diametral gegenüberliegende Öffnungen auf, nämlich eine Einströmöffnung 8 und eine Ausströmöffnung 9, an die sich das Mundstück 10 anschließt (Fig. 2).

Der Beutel 7 ist nur im Bereich seiner Einströmöffnung 8 mit der Innenfläche 20 (Fig. 4) der Hülse 2 lösbar verbunden, und zwar durch eine besondere Klemmverbindung, die durch das Zusammenwirken von Hülse 2, Beutel 7 und Ansatzstück 11 gebildet wird.

Hierzu ist die Hülse 2 im Bereich ihrer einströmseitigen Öffnung 5 im Querschnitt U-förmig nach innen umgebogen, wodurch eine Ringnut 15 gebildet wird, in die das einströmseitige Ende (Einströmöffnung 8) des Beutels 7 eingeschoben wird. Die inneren Wandteile 19 der U-förmig umgebogenen Hülse 2 bilden einen "Kragen" und sind durch mehrere Schlitze 30 zur Erleichterung der radialen Spreizbarkeit voneinander getrennt.

Das Ansatzstück 11 ist als Klemmstück zur radialen Verpressung des Beutels 7 in der Ringnut 15 ausgebildet und weist hierzu gleichmäßig über seinen Umfang verteilte Klemmstege 16 auf, die an ihren freien Enden Rastnasen 17 aufweisen, die die inneren Wandteile 19 der U-förmig umgebogenen Hülse 2 hintergreifen (Fig. 3 und 5).

Außerdem ist das Ansatzstück 11 als Kombinations-Stickverbinder zum Ein- oder Aufstecken mindestens zwei verschiedener Mundstücke 12 von Dosieraerosolbehältern 13 ausgebildet und weist hierzu eine Lasche 24 auf (Fig. 5), die der Anpassung an die verschiedenen Mundstücke 12 dient.

Beim Einsticken des Ansatzstücks 11 in die einströmseitige Öffnung 5 der Hülse 2, in deren Ringnut 15 zuvor der Beutel 7 eingeschoben worden ist, werden die federnden Wandteile 19 radial nach außen gespreizt, wodurch sie gegen die Innenfläche des Beutels 7 gepreßt werden und wodurch sich zusätzlich die Ringwulst 18 in das elastomere Material des Beutels 7 eindrückt. Sobald das Ansatzstück 11 in Axialrichtung vollständig in die Hülse 2 eingeschoben worden ist, rasten die Nasen 17 der Klemmstege 16 hinter der freien Stirnfläche der Wandteile 19 ein. Die Radialver-

pression des Beutels 7 in der Ringnut 15 kann noch durch zusätzliche Klemmstege erhöht werden, die auf den Wandteilen 19 angebracht werden können.

Der Beutel 7 weist eine im wesentlichen glatte Innenfläche auf, kann aber auf seiner äußeren Oberfläche Verstärkungsrippen oder durch Materialanhäufung gebildete Wülste tragen, um seine Eigensteifigkeit in entfaltetem Zustand zu erhöhen und ein geordnetes Entfalten und Zusammensetzen zu erleichtern.

Der Querschnitt des Elastomerbeutels 7 ist in vollständig entfaltetem Zustand im wesentlichen tropfen- oder birnenförmig und weist einen sich unmittelbar an die Einströmlöfung 8 anschließenden, dem Querschnitt der vorzugsweise zylindrischen Hülse 2 angepaßten ersten Abschnitt 7a, einen mittleren, etwa kegelstumpfförmigen Abschnitt 7b mit sich in der Durchströmrichtung (P) stetig vergrößerndem Durchmesser und einen dritten, etwa halbkugelförmigen Abschnitt 7c auf.

Die bei dem gezeichneten Ausführungsbeispiel einstückig ausgebildete Hülse 2 weist in ihrer Mantelfläche, wie bereits erwähnt, radial zurückgesetzte Bereiche 32, 33 auf, deren Wandstärke dünner ist als diejenige der übrigen Teile des Hohlkörpers 2. Hierdurch ergeben sich aber nicht nur Bünde als Anschläge für die Kappen 3, 4, sondern diese radial zurückgesetzten Bereiche 32, 33 stellen gleichzeitig Zonen erhöhter Flexibilität dar, die die radiale Beweglichkeit der Hülse 2 erhöhen und die Montage des Beutels 7 aufgrund der elastisch-federnden Eigenschaften des verwendeten Kunststoffmaterials wesentlich erleichtern. Der äußere radial zurückgesetzte Bereich 33 übt darüber hinaus eine Schutzfunktion gegenüber dem Beutel 7 aus und verhindert durch seine elastisch-federnde Nachgiebigkeit und radiale Beweglichkeit, daß der Beutel 7 durch die äußerste Kante der Hülse 2 mechanisch beschädigt wird. In den Mantelflächen der radial zurückgesetzten Bereiche 32, 33 der Hülse 2 sind Rillen oder Steige 27 vorgesehen, die dem lösabaren Verrasten oder Verklemmen der Kappen 3, 4 dienen.

Die Handhabung des erfundungsgemäßen Faltspaceers wird nun anhand der Fig. 6 und 7 erläutert: Der zusammengefaltete Elastomerbeutel 7 befindet sich zunächst im Inneren der mit den Kappen 3, 4 verschlossenen Hülse 2. Vor der Benutzung des Faltspaceers 1 durch einen Patienten wird zunächst die größere Kappe 3 von der Hülse abgezogen, wodurch das Ansatzstück 11 mit seiner Einströmlöfung 14 freigelegt wird.

Nun wird das Mundstück 12 des Dosieraerosolbehälters 13 in die Einströmlöfung 14 des Ansatzstücks 11 gesteckt und anschließend die kleinere Kappe 4 von der Öffnung 6 der Hülse 2 abgezogen (Fig. 6d).

Nun kann der Beutel 7, der sich aufgrund seiner Elastizität und seiner Eigensteifigkeit nach dem Abnehmen der Kappe 4 mindestens teilweise selbst entfaltet, an seinem Mundstück 10, vorzugsweise unterstützt durch eine leichte Drehung um seine Längsachse, bis zur vollständigen Entfaltung aus der Hülse 2 herausgezogen werden (Fig. 7). Jetzt kann der Patient das Mundstück 10 in den Mund nehmen oder auf das Mundstück 10 eine Nasen- oder Nasen/Mund-Maske aufsetzen, den Dosieraerosolbehälter 13 durch Zusammendrücken betätigen und einen Huf des Aerosols einatmen, das den Spacer dabei nur in einer Richtung, der Durchströmrichtung P, durchströmt.

Nach der Inhalation wird der Faltspaceer in umgekehrter Reihenfolge und in umgekehrter Richtung zusammengefaltet und dabei in das Innere der Hülse 2, durch deren Öffnung 6 hindurch, eingeschoben, bis er darin vollständig, einschließlich seines Mundstücks 10, untergebracht ist, wonach die Öffnung 6 durch Aufschieben der Kappe 4 wieder verschlossen wird. Anschließend wird der Dosieraerosolbehälter

13 vom Ansatzstück 11 abgezogen, und der Faltspaceer 1 wird mit der Kappe 3 wieder verschlossen.

#### Patentansprüche

1. Faltspaceer zur oralen und/oder nasalen Applikation eines Dosieraerosols, mit einer vorzugsweise zylindrischen Hülse (2), die zwei einander diametral gegenüberliegende, jeweils mit einer Kappe (3, 4) verschließbare Öffnungen (5, 6) aufweist, und mit einem falzbaren Elastomerbeutel (7), der ebenfalls zwei einander diametral gegenüberliegende Öffnungen (8, 9) aufweist, die als Einströmlöfung (8) und Ausströmlöfung (9) für das Aerosol dienen, und der nur im Bereich seiner Einströmlöfung (8) mit der Innenfläche (20) der Hülse (2) lösbar verbunden ist und an seiner Ausströmlöfung (9) ein angeformtes Mundstück (10) für den Patienten aufweist, wobei der Beutel (7) und der Hohlkörper (2) derart aneinander angepaßt sind, daß der Beutel (7), einschließlich des Mundstücks (10), in zusammengefaltetem Zustand vollständig innerhalb der Hülse (2) unterbringbar und darin einschließbar ist.
2. Faltspaceer nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß eine der Öffnungen (5, 6) der Hülse (2) als Durchtrittsöffnung (6) für den Beutel (7) ausgebildet ist und sich im wesentlichen über den gesamten Querschnitt der Hülse (2) erstreckt, während sich in der gegenüberliegenden Öffnung (5) ein Ansatzstück (11) mit einer Einströmlöfung (14) für das Aerosol befindet.
3. Faltspaceer nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Ansatzstück (11) als Steckverbinder zum Ein- oder Aufstecken des Mundstücks (12) eines Dosieraerosolbehälters (13) ausgebildet ist.
4. Faltspaceer nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Ansatzstück (11) mindestens einen Lüftungskanal aufweist, durch den auch bei aufgesetztem Dosieraerosolbehälter (13) Luft und/oder Treibgas entweichen oder nachströmen kann.
5. Faltspaceer nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel (7) auf seiner äußeren Oberfläche Verstärkungsrippen aufweist.
6. Faltspaceer nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Verstärkungsrippen spiralförmig gewunden verlaufen.
7. Faltspaceer nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel ein definiertes Volumen von 50 bis 800 ml aufweist.
8. Faltspaceer nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel (7) in vollständig entfaltetem Zustand im wesentlichen einen tropfen- oder birnenförmigen Querschnitt aufweist.
9. Faltspaceer nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel (7) einen sich unmittelbar an die Einströmlöfung (8) anschließenden, dem Querschnitt der vorzugsweise zylindrischen Hülse (2) angepaßten ersten Abschnitt (7a), einen mittleren, etwa kegelstumpfförmigen Abschnitt (7b) mit sich in der Durchströmrichtung (P) stetig vergrößerndem Durchmesser und einen dritten, etwa halbkugelförmigen Abschnitt (7c) aufweist.
10. Faltspaceer nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülse (2) und die Kappen (3, 4) aus thermoplastischem Elastomer, vorzugsweise auf Basis von Polyethylen oder Polypropylen bestehen.
11. Faltspaceer nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel (7) aus Elastomer mit einer Shore-A-Härte von 20 bis 100, vorzugs-

weise 40 bis 70, besteht.

12. Faltspace nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel (7) eine Wanddicke von 0,2 bis 2 mm, vorzugsweise von 0,5 bis 0,8 mm, aufweist. 5

13. Faltspace nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel (7) antistatisch ausgerüstet ist.

14. Faltspace nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülse (2) einstückig ausgebildet ist. 10

15. Faltspace nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülse mehrteilig und vorzugsweise zweiteilig ausgebildet ist.

16. Faltspace nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülse (2) im Bereich ihrer einströmseitigen Öffnung (5) im Querschnitt U-förmig nach innen umgebogen ist, wodurch eine Ringnut (15) zur Aufnahme des Beutels (7) gebildet wird. 15

17. Faltspace nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß in die Ringnut (15) mindestens eine 20 Ringwulst (18) radial hineinragt.

18. Faltspace nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, daß das Ansatzstück (11) als Klemmstück zur radialen Verpressung des Beutels (7) in der Ringnut (15) ausgebildet ist. 25

19. Faltspace nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß das Ansatzstück (11) gleichmäßig über seinen Umfang verteilte Klemmstege (16) zur radialen Verpressung des Beutels (7) in der Ringnut (15) aufweist. 30

20. Faltspace nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Klemmstege (16) an ihren freien Enden Vorsprünge, Zapfen oder Nasen (17) aufweisen, die die inneren Wandteile (19) der U-förmig umgebogenen Hülse (2) verrastend hintergreifen. 35

21. Faltspace nach einem der Ansprüche 16 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß die inneren Wandteile (19) der U-förmig umgebogenen Hülse (2) zur Erleichterung der radialen Spreizbarkeit geschlitzt sind.

22. Faltspace nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich des Mundstücks (10) oder unmittelbar angrenzend an das Mundstück (10) ein Auslaßventil angeordnet ist, das sich in nur einer Richtung (Durchströmrichtung P) automatisch öffnet und in der Gegenrichtung automatisch schließt. 40 45

Hierzu 7 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

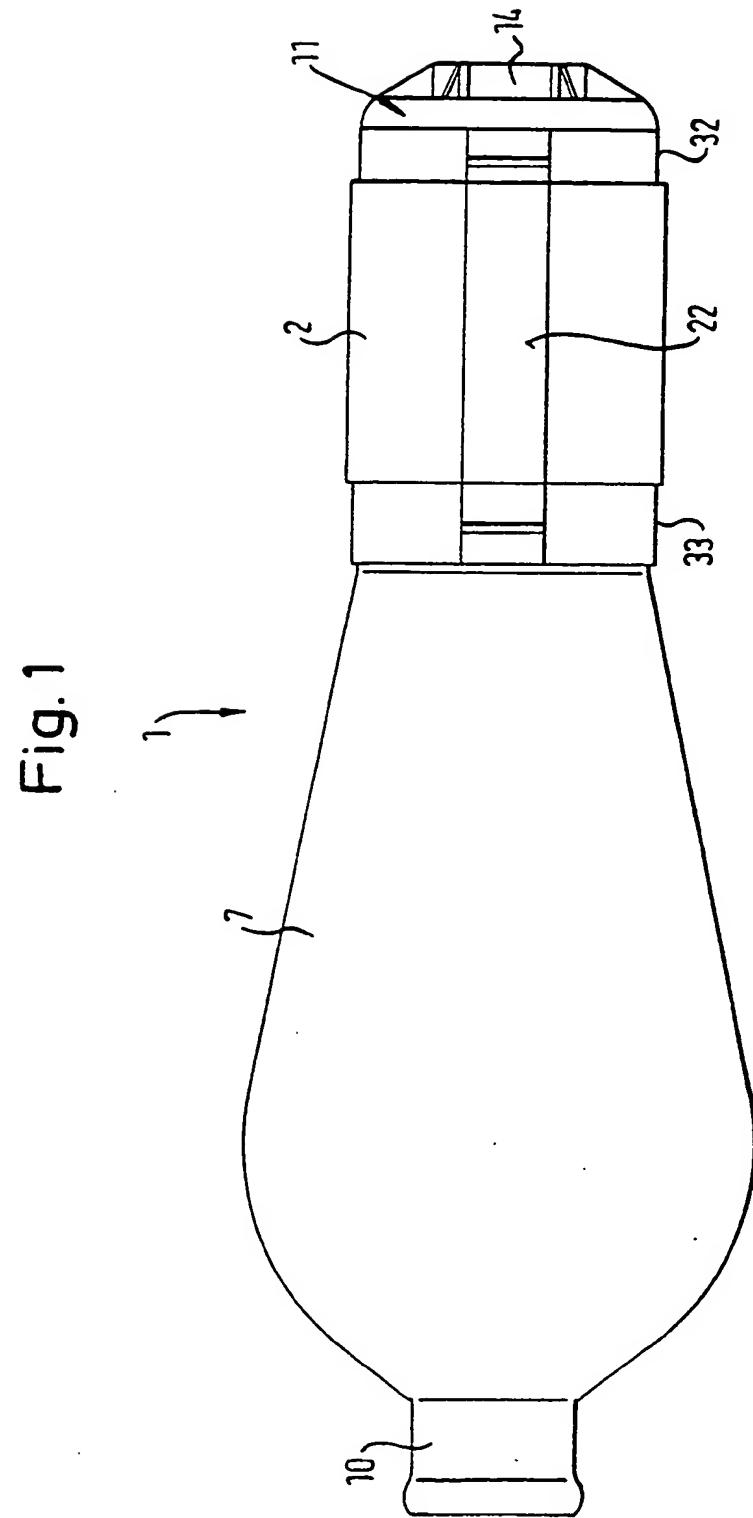


Fig. 2

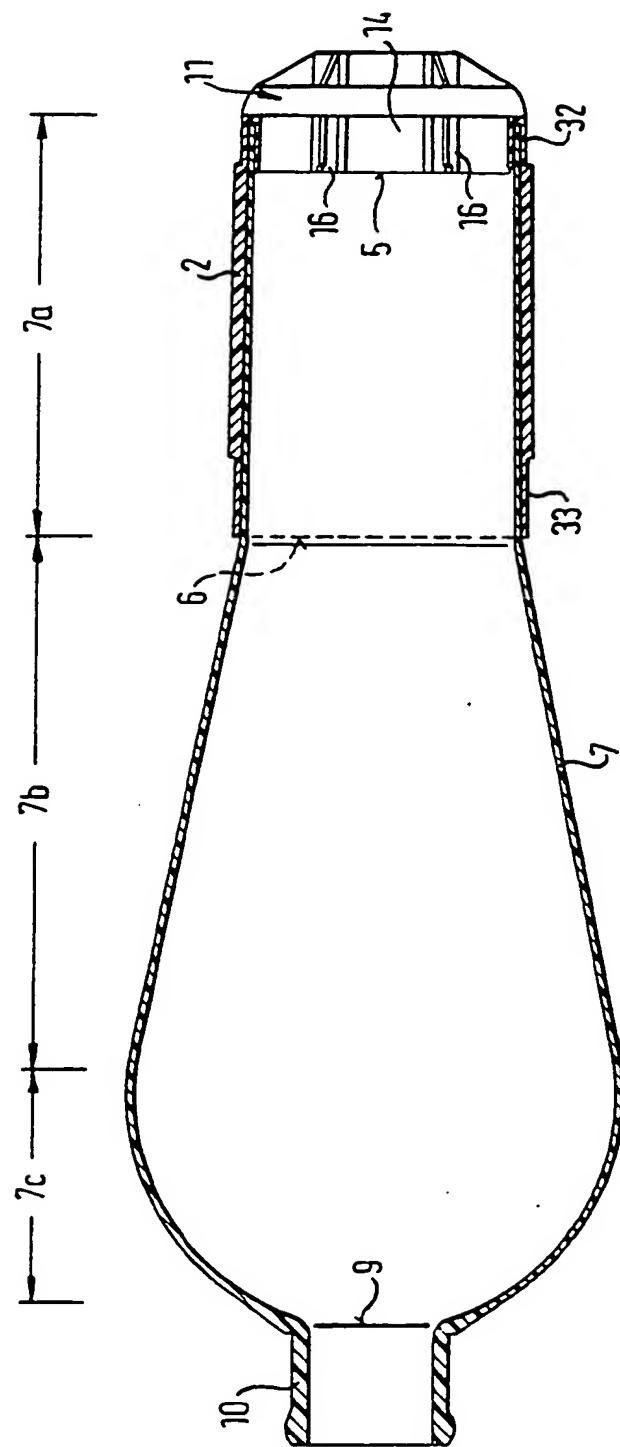


Fig. 3

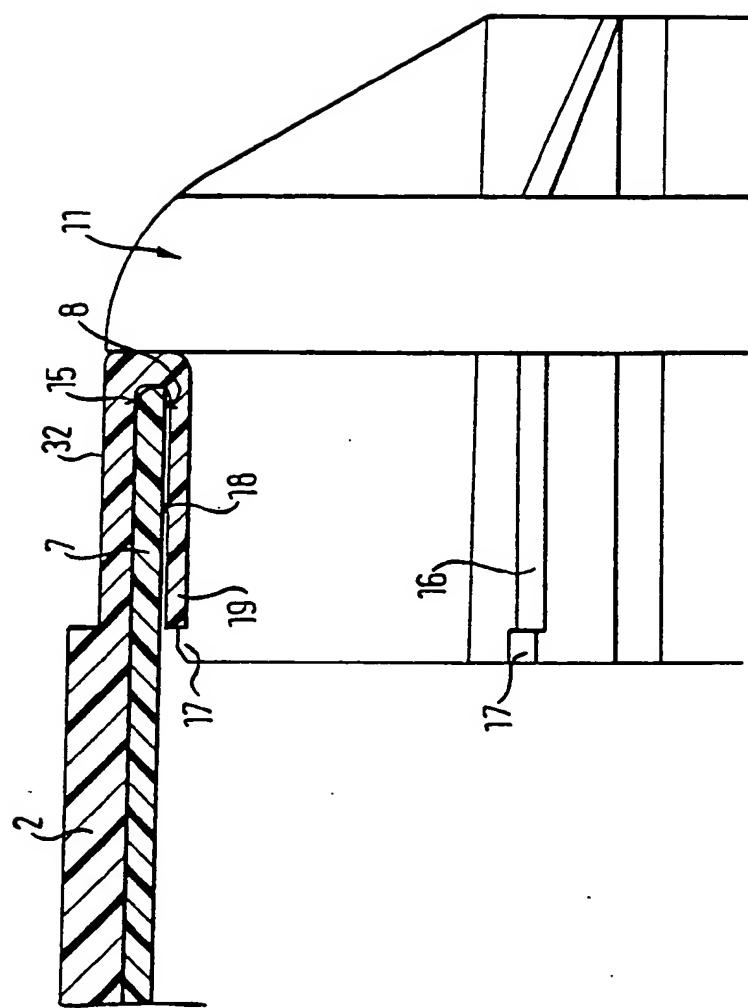
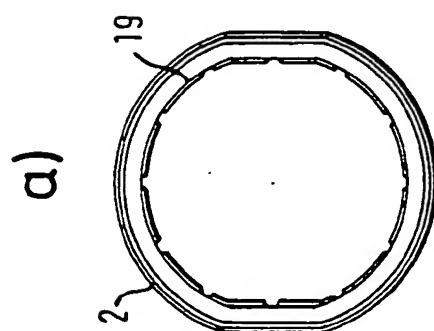
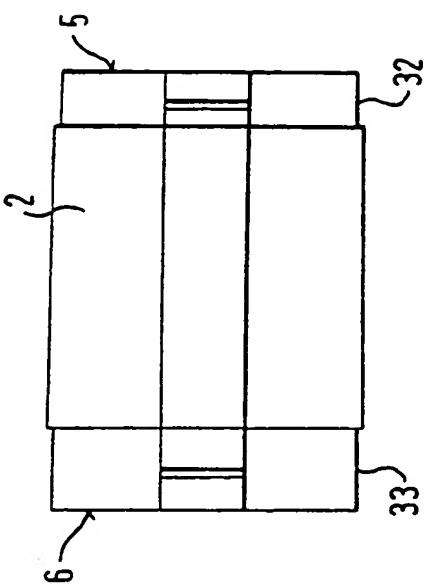


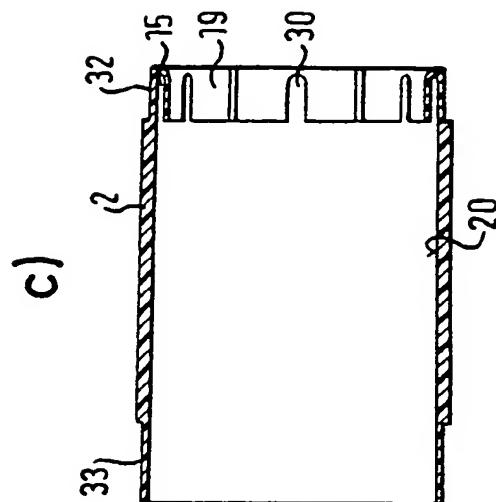
Fig. 4



a)



b)



c)

